

AS1049 - DISCIPLINA SPECIALE DI ALCUNE GARE PER LA FORNITURA DI FARMACI

Roma, 23 maggio 2013

Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di
Perfezionamento di Milano
Azienda Sanitaria Locale di Taranto
Ministro della Salute
Presidente dell'Agenzia Italiana del
Farmaco
Presidenti delle Regioni e delle Province
Autonome di Bolzano e Trento

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha ricevuto una segnalazione con cui si lamenta la presenza ricorrente, nella disciplina speciale di gare relative alla fornitura di farmaci, di condizioni suscettibili di ostacolare il confronto concorrenziale limitando ovvero ostacolando l'accesso al mercato di imprese produttrici di farmaci generici (*rectius*, equivalenti) o biosimilari. A tale proposito sono state sottoposte all'attenzione dell'Autorità una gara bandita nel gennaio 2013 dall'Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano (di seguito anche "AOM") in qualità di capofila di altre cinque primarie strutture ospedaliere dell'area milanese¹, nonché una gara bandita nel marzo 2013 dall'Azienda Sanitaria Locale di Taranto ("ASLT") in qualità di capofila di altre cinque primarie strutture sanitarie della Regione Puglia². Si tratta di gare che per la loro importanza e per le clausole previste nella disciplina speciale si presentano sintomatiche di una situazione che, laddove riscontrata sull'intero territorio nazionale, può determinare rilevanti ostacoli al regolare svolgimento della concorrenza. Pertanto, con la presente segnalazione, ai sensi dell'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità intende formulare le seguenti considerazioni.

¹ Bando di gara pubblicato in GURI n. 14 del 1 febbraio 2013. Per la documentazione complessiva v. http://www.icp.mi.it/bandi-e-gare?p_p_id=110_INSTANCE_Y51q&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_110_INSTANCE_Y51q_struts_action=%2Fdocument_library_display%2Fview&_110_INSTANCE_Y51q_folderId=1022785.

² Bando di gara pubblicato in GURI n. 36 del 25 marzo 2013. Per la documentazione complessiva v. <http://www.sanita.puglia.it/portal/page/portal/SAUSSC/Aziende%20Sanitarie/ASL/ASL%20Taranto/Albo%20Pretorio/Bandi%20di%20gara/PROCEDURA%20APERTA%20FARMACI>.

Nell'ambito del sistema sanitario vigente l'approvvigionamento di farmaci a mezzo di procedure di gara è volto all'ottenimento dei maggiori risparmi di spesa possibili sulla base del confronto concorrenziale tra le imprese aspiranti fornitrici, salvo i casi in cui il bene oggetto di fornitura sia coperto da esclusiva commerciale. A seguito della scadenza dell'esclusiva, nondimeno, il confronto concorrenziale può esplicarsi tra il produttore sino a quel momento esclusivista e i nuovi produttori del farmaco equivalente, il cui prezzo d'immissione sul mercato è inferiore di almeno il 20% rispetto a quello dell'originatore³: in vista dell'ottenimento del maggior risparmio possibile per le stazioni appaltanti, pertanto, le discipline di gara devono essere mirate a stimolare la concorrenza di prezzo a partire da quello del farmaco equivalente. Ciò tuttavia non avviene quando, come nelle gare bandite da AOM e ASLT, in presenza di una sopravvenuta decadenza di esclusiva durante la fornitura aggiudicata all'impresa esclusivista siano previste rinegoziazioni del prezzo di fornitura nei soli confronti di quest'ultima, ovvero tale prezzo venga automaticamente parametrato a non meglio precisate medie di mercato.

A questo proposito si segnala come, nel caso della gara bandita dall'AOM, gli artt. 2.2 e 2.4 del capitolato speciale d'appalto non avviano un opportuno confronto concorrenziale ma si limitino a prevedere che, subito dopo la cessazione dell'esclusiva commerciale, il prezzo di cessione del farmaco venga rinegoziato con l'impresa aggiudicataria e che, dopo un anno, lo stesso si assesti sulla media del mercato registrabile al momento, con ciò escludendo qualsiasi incentivo a riformulare ulteriori ribassi di prezzo per l'impresa risultata a suo tempo aggiudicataria della fornitura. Tali disposizioni, peraltro, valgono specificamente sia a fronte dell'immissione in commercio di un farmaco equivalente che di un biosimilare, e tutto ciò nell'ambito di una gara avente durata di 48 mesi, dunque con l'effetto di ritardare il pieno esplicarsi della concorrenza di prezzo per un periodo molto significativo.

Con riferimento alla gara bandita dall'ASLT, l'art. 6 del capitolato tecnico prevede che, a seguito di mutamenti delle condizioni di mercato (tra cui la cessazione dell'esclusiva commerciale) nel corso della vigenza contrattuale, la stazione appaltante procederà a interpellare l'impresa aggiudicataria affinché la stessa formuli la propria migliore offerta per la continuazione della fornitura. Anche in questo caso viene di fatto escluso un diretto confronto concorrenziale con eventuali nuovi fornitori lungo l'intera, significativa durata della gara (36 mesi).

Con riferimento alle concrete modalità di stimolo alla concorrenza in gare per l'acquisto di farmaci, e specificamente in presenza di una decadenza di esclusiva commerciale in corso di fornitura, l'Autorità rileva come: (1) in base all'art. 15, comma 3, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, gli enti del servizio sanitario nazionale ovvero gli enti territoriali per essi competenti siano tenuti a utilizzare gli strumenti di acquisto e negoziazione telematica messi a disposizione dalla società Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali di riferimento, ciò che consente una più efficace aggregazione della domanda ai fini dell'ottenimento di migliori offerte di prezzo; (2) nel caso di ricorso al sistema dinamico dedicato all'acquisto di farmaci reso operativo da Consip S.p.A., il modello di disciplina speciale a disposizione delle stazioni appaltanti prevede proprio una clausola di risoluzione e recesso di fornitura a seguito della scadenza di tutela brevettuale e immissione in commercio di

³ Cfr. l'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito in legge 8 agosto 1996, n. 425, intervenuto sull'art. 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549.

medicinali equivalenti, cui segue l'esperimento di una nuova procedura "dinamica" con invito a offrire esteso a tutti gli operatori economici in possesso di autorizzazione in commercio per la specifica molecola (cfr. art. 11 del capitolato tecnico-tipo), previo utilizzo del prezzo del nuovo farmaco equivalente – ovvero del più basso in caso di una pluralità di equivalenti divenuti disponibili sul mercato – come nuova base d'asta. L'Autorità ritiene che simili clausole possano effettivamente consentire un'utile riapertura del confronto concorrenziale, per di più in un contesto flessibile quale quello di un sistema dinamico di acquisizione.

Più in generale, infine, l'Autorità coglie l'occasione per rilevare come, a livello nazionale, nelle procedure di acquisto di farmaci a mezzo di gara o negoziazione privata siano ancora riscontrabili diffuse e ricorrenti resistenze a una più diretta messa in concorrenza di farmaci biologici originatori con farmaci biosimilari. Al proposito, nel ribadire le considerazioni già espresse in una precedente segnalazione circa (i) l'illegittimità dell'esclusione di un principio di equivalenza terapeutica tra le due tipologie di farmaci e (ii) la piena riconducibilità delle stesse a un unico mercato rilevante del prodotto⁴, si considera come l'eventuale previsione di esclusive di acquisto di farmaci biologici originatori debba sempre risultare parametrata a criteri oggettivi (es. percentuale di pazienti già in trattamento vs. pazienti c.d. *drug naïve*) e per quanto possibile sempre assoggettabile a successive revisioni, in vista dello sviluppo di un più ampio confronto concorrenziale con i farmaci biosimilari. Simili raccomandazioni risultano del resto in linea, da un lato, con recenti elaborazioni indirizzanti a un flessibile concetto di equivalenza terapeutica tra farmaci biologici originatori e biosimilari, e dall'altro con la posizione da ultimo espressa in sede comunitaria, secondo cui "*la disponibilità di biosimilari migliora la concorrenza e può contribuire ad ampliare la platea dei pazienti che possono accedere ai farmaci biologici, contribuendo alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei*"⁵.

IL PRESIDENTE

Giovanni Pitruzzella

⁴ Cfr. AGCM, segnalazione AS819 del 16 marzo 2011, *Nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari*.

⁵ V. Commissione UE, *What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products*, Consensus Information Document, 19 aprile 2013, p. 5 (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf). Per la giurisprudenza nazionale v. Consiglio di Stato, sent. n. 3572 del 13 giugno 2011, nonché ancora più di recente TAR Puglia-Lecce, sent. n. 97 del 25 gennaio 2012.